

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 13 agosto 2014

Aggiornamento parziale alla determinazione 18 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648. (Determina n. 870/2014). (14A06709)

(GU n.200 del 29-8-2014)

IL DIRETTORE GENERALE

Vista la determinazione 18 maggio 2011, pubblicata nella G.U. n. 118 del 23 maggio 2011 concernente l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali, istituito con il provvedimento della Commissione Unica del Farmaco (CUF) del 20 luglio 2000, erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione consultiva Tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA nella riunione del 21-23 luglio 2014 - Stralcio Verbale n. 27;

Determina:

Art. 1

Nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, citato in premessa, nella specifica sezione contenente nuove indicazioni terapeutiche relative ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura nel trattamento delle neoplasie e patologie ematologiche (Allegato 3),

alla voce bendamustina:

nella colonna: Estensione di indicazione relativa ad usi consolidati sulla base di evidenze scientifiche presenti in letteratura:

viene aggiunta la seguente indicazione:

In monoterapia oppure in associazione a bortezomib e steroide, nel trattamento del mieloma multiplo recidivato e per il quale altri trattamenti sono inappropriati o controindicati.

Art. 2

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.
Roma, 13 agosto 2014

Il direttore generale: Pani